『第18章　カートリッジ及び検査情報』における追加資料

※　本資料は、アイ・スタットシステムによる測定結果に関係する重要な情報を含みます。必ず、取扱説明書と共に保管して下さい。

アイ・スタット　イオン化カルシウム／iCa

該当ページ番号 Ca-3　結果に影響を及ぼす要因

物質	試験濃度（mmol/L）	干渉効果
チオシアン	6.9	イオン化カルシウム値を低下させる。他の方法で測定。

体外診断用医薬品　Gluセンサー　グルコース

該当ページ番号 Glu-3　結果に影響を及ぼす要因

注(4) ヒドロキシ尿素は、種々のタイプの癌、鎌状赤血球性貧血及びHIV感染の治療に用いられているDNA合成阻害剤である。本剤は、黒色腫、転移性卵巣腫瘍、及び慢性骨髄性白血病を含む悪性腫瘍の治療に用いられる。また、本剤は真性多血球症、血小板血症、及び乾癬の治療にも使用される。500mg/日～2g/日の典型的な投与量では、血漿濃度はおよそ100～500μmol/Lを維持する。投与直後や、より高用量を使用した場合、血漿濃度はさらに高くなると考えられる。(本記述はアメリカ市場向けのものです。日本における効能・効果、薬物動態等については当該品の添付文書等を参照して下さい。)

体外診断用医薬品　Creaセンサー　クレアチニン

該当ページ番号 Crea-2 結果に影響を及ぼす要因

物質	試験濃度（mmol/L）	干渉効果
グリコール酸	10.0	クレアチニン値を低下させる。他の方法で測定。

該当ページ番号 Crea-3 結果に影響を及ぼす要因

注(2) ヒドロキシ尿素は、種々のタイプの癌、鎌状赤血球性貧血及びHIV感染の治療に用いられているDNA合成阻害剤である。本剤は、黒色腫、転移性卵巣腫瘍、及び慢性骨髄性白血病を含む悪性腫瘍の治療に用いられる。また、本剤は真性多血球症、血小板血症、及び乾癬の治療にも使用される。500mg/日～2g/日の典型的な投与量では、血漿濃度はおよそ100～500μmol/Lを維持する。投与直後や、より高用量を使用した場合、血漿濃度はさらに高くなると考えられる。(本記述はアメリカ市場向けのものです。日本における効能・効果、薬物動態等については当該品の添付文書等を参照して下さい。)

2014年5月作成

体外診断用医薬品 BUN センサー 血液尿素窒素

該当ページ番号 BUN-2 結果に影響を及ぼす要因

次の物質はi-STATのBUN値に干渉効果を及ぼす。特記しない限り、試験濃度はCLSIガイダンス資料に従っている。

物質	試験濃度 (mmol/L)	干渉効果
臭化物	37.5	スターアウト(***)の頻度を上昇させる。 下記注(1)参照。
ヒドロキシ尿素 (ヒドロキシカルバミド)	0.92	BUN値を上昇させる。 下記注(2)参照。

注(1) 臭化物について2レベル、即ちCLSI推奨濃度と治療域血漿濃度である2.5mmol/Lで試験を行った。後者はハロタン麻酔で臭化物が遊離される最高血漿濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。臭化物は、37.5mmol/Lの濃度でBUN値のスターアウト(***)の頻度を上昇させるが、治療域血漿濃度である2.5mmol/Lでは測定結果に大きな干渉効果を及ぼさない。

注(2) ヒドロキシ尿素は、種々のタイプの癌、鎌状赤血球性貧血及びHIV感染の治療に用いられているDNA合成阻害剤である。本剤は、黒色腫、転移性卵巣腫瘍、及び慢性骨髄性白血病を含む悪性腫瘍の治療に用いられる。また、本剤は真性多血球症、血小板血症、及び乾癬の治療にも使用される。500mg/日～2g/日の典型的な投与量では、血漿濃度はおよそ100～500μmol/Lを維持する。投与直後や、より高用量を使用した場合、血漿濃度はさらに高くなると考えられる。(本記述はアメリカ市場向けのものです。日本における効能・効果、薬物動態等については当該品の添付文書等を参照して下さい。)

体外診断用医薬品 Lacセンサー 乳酸

該当ページ番号 Lac-3 結果に影響を及ぼす要因

注(1) ヒドロキシ尿素は、種々のタイプの癌、鎌状赤血球性貧血及びHIV感染の治療に用いられているDNA合成阻害剤である。本剤は、黒色腫、転移性卵巣腫瘍、及び慢性骨髄性白血病を含む悪性腫瘍の治療に用いられる。また、本剤は真性多血球症、血小板血症、及び乾癬の治療にも使用される。500mg/日～2g/日の典型的な投与量では、血漿濃度はおよそ100～500μmol/Lを維持する。投与直後や、より高用量を使用した場合、血漿濃度はさらに高くなると考えられる。(本記述はアメリカ市場向けのものです。日本における効能・効果、薬物動態等については当該品の添付文書等を参照して下さい。)

2014年5月作成

アイ・スタット　ヘマトクリット／Hct

該当ページ番号 Hct-2　結果に影響を及ぼす要因

臭化物　臭化物は、37.5mmol/Lの濃度でスターアウト(***)の頻度を上昇させる。臭化物について2レベル、即ちCLSI推奨濃度と治療域血漿濃度である2.5mmol/Lで試験を行った。後者はハロタン麻酔で臭化物が遊離される最高血漿濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。臭化物は、37.5mmol/Lの濃度でヘマトクリット値のスターアウト(***)の頻度を上昇させるが、治療域血漿濃度である2.5mmol/Lでは測定結果に大きな干渉効果を及ぼさない。

2014年5月作成

第18章　カートリッジ及び検査情報

この章ではカートリッジに共通な事項とそれぞれの検査に特有な情報について分けて説明します。合わせてご覧いただき適切にご使用ください。

- アイ・スタットカートリッジ（共通事項）
- ナトリウム／Na
- カリウム／K
- クロール／Cl
- イオン化カルシウム／iCa
- pH
- pCO_2及びHCO_3、BE、Anion Gap
- tCO_2
- pO_2及びsO_2
- ヘマトクリット／Hct
- 血液尿素窒素
- グルコース
- クレアチニン
- 乳酸

2010年1月

アイ・スタットカートリッジ （共通事項）

アイ・スタットカートリッジは、血液中の特定の分析項目の同時定量のためにアイ・スタットアナライザーとともに使用されます。
カートリッジにはセンサー、校正液、検体や校正液の移動機構等が内蔵されております。
Gluセンサー、BUNセンサー、Lacセンサー、Creaセンサーは、体外診断用医薬品（第二種医薬品製造販売業許可番号：27A2X00186）です。
Na、K、Cl、iCa、pH、pCO_2、pO_2、Hctは医療機器のセンサーです（第三種医療機器製造販売業許可番号：27B3X00132）。

種類（およその検体量）及び測定項目（＊は計算値です。）

カートリッジ 6＋(65μL)
ナトリウム（Na）
カリウム（K）
クロール（Cl）
血液尿素窒素（BUN）
グルコース（Glu）
ヘマトクリット（Hct）

ヘモグロビン（Hgb）*

カートリッジ EC 4＋(65μL)
ナトリウム（Na）
カリウム（K）
グルコース（Glu）
ヘマトクリット（Hct）

ヘモグロビン（Hgb）*

カートリッジ EC 8＋(65μL)
ナトリウム（Na）
カリウム（K）
クロール（Cl）
pH
二酸化炭素分圧（pCO_2）
血液尿素窒素（BUN）
グルコース（Glu）
ヘマトクリット（Hct）

ヘモグロビン（Hgb）*
重炭酸イオン（HCO_3）*
総二酸化炭素（tCO_2）*
ベースエクセス（BE ecf）*
アニオンギャップ（An Gap）*

カートリッジ CG 4＋(95μL)
pH
二酸化炭素分圧（pCO_2）
酸素分圧（pO_2）
乳酸（Lac）

重炭酸イオン（HCO_3）*
総二酸化炭素（tCO_2）*
ベースエクセス（BE ecf）*
酸素飽和度（sO_2）*

カートリッジ CG 8＋(95μL)
ナトリウム（Na）
カリウム（K）
イオン化カルシウム（iCa）
pH
二酸化炭素分圧（pCO_2）
酸素分圧（pO_2）
グルコース（Glu）
ヘマトクリット（Hct）

ヘモグロビン（Hgb）*
重炭酸イオン（HCO_3）*
総二酸化炭素（tCO_2）*
ベースエクセス（BE ecf）*
酸素飽和度（sO_2）*

カートリッジ Crea(65μL)
クレアチニン（Crea）

カートリッジ CHEM 8＋(95μL)
ナトリウム（Na）
カリウム（K）
クロール（Cl）
イオン化カルシウム（iCa）
総二酸化炭素（tCO_2）
ヘマトクリット（Hct）
グルコース（Glu）
血液尿素窒素（BUN）
クレアチニン（Crea）

ヘモグロビン（Hgb）*
アニオンギャップ（An Gap）*

カートリッジ G 3＋(95μL)
pH
二酸化炭素分圧（pCO_2）
酸素分圧（pO_2）

重炭酸イオン（HCO_3）*
総二酸化炭素（tCO_2）*
ベースエクセス（BE ecf）*
酸素飽和度（sO_2）*

2010年1月

カートリッジ EG 6$^+$(95μL)	カートリッジ EG 7$^+$(95μL)
ナトリウム（Na）	ナトリウム（Na）
カリウム（K）	カリウム（K）
pH	イオン化カルシウム（iCa）
二酸化炭素分圧（pCO_2）	pH
酸素分圧（pO_2）	二酸化炭素分圧（pCO_2）
ヘマトクリット（Hct）	酸素分圧（pO_2）
	ヘマトクリット（Hct）
ヘモグロビン（Hgb）*	
重炭酸イオン（HCO_3）*	ヘモグロビン（Hgb）*
総二酸化炭素（tCO_2）*	重炭酸イオン（HCO_3）*
ベースエクセス（BE ecf）*	総二酸化炭素（tCO_2）*
酸素飽和度（sO_2）*	ベースエクセス（BE ecf）*
	酸素飽和度（sO_2）*

包装

６$^+$、ＥＣ４$^+$、ＥＣ８$^+$、ＣＧ４$^+$、ＣＧ８$^+$、Crea、CHEM８$^+$	25個/箱
Ｇ３$^+$、ＥＧ６$^+$、ＥＧ７$^+$	10個/箱、25個/箱

保存

カートリッジは、袋または箱のまま２～８℃で保存してください。凍結させないでください。
室温（使用可能温度、18～30℃）に取出した場合は、表示の室温保存使用期限内にご使用ください。取出したときに箱に使用期限を記載しておくと便利です。
一度室温に取出した後は再度冷蔵庫に戻さないでください。30℃以上の温度には置かないでください。
箱及び袋に表示された使用期限内にご使用ください。

使用準備

冷蔵庫から取出しても、室温（18～30℃）になるまで袋を開けないでください。
１個のカートリッジの場合５分間以上、１箱の場合は１時間以上室温放置した後使用してください。
袋から取出したカートリッジは、直ちにご使用ください。袋に穴があいている場合は使用しないでください。

分析時間

カートリッジをアナライザーに挿入後、約３分（130～200秒）後に結果が表示されます。

検体採取及び取扱い

量	前ページに記載のおよその検体量をご参照ください。
種類	動脈、静脈及び毛細血管血 抗凝固剤の入っていない新鮮全血 抗凝固剤入りの新鮮全血
抗凝固剤	ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、バランスヘパリンが適当です。 ヘパリンナトリウム抗凝固剤入り真空採血管を使用した場合、ナトリウム値を上昇させることがあります。使用する器具の説明書を参照してください。 EDTA 塩等非ヘパリン系の抗凝固剤は測定を妨げるため使用しないでください。

2011年10月

取扱い　　抗凝固剤入りの真空採血管は、容量いっぱいに満たしてください。

測定までの時間
- 乳酸は採血後直ちに測定してください。
- 毛細管で採取された検体(抗凝固剤の有無に関わらず)、真空採血管もしくは抗凝固剤なしで採取された検体は３分以内に測定してください。
- 血液ガス及びイオン化カルシウムは10分以内に測定してください。
- その他の項目は30分以内に測定してください。

詳細は検体の採取の章を参照してください。

測定範囲及び参照範囲

測定範囲は各センサーの項に記載してあります。測定範囲外の結果は不等号で表示されます。
アイ・スタットシステムは血清または血漿を用いる代表的な測定法に合致するように校正されています。参照範囲は、血清または血漿を測定して得られた参照範囲に相当します。
参照範囲は、年齢、性別、遺伝のような人口統計学的要因により変動するため、参照範囲は、被検査集団により決定されることを推奨します。

結果

全血検体

アイ・スタットシステムは新鮮全血を検査するために設計されています。検体の取扱いには一般的な注意が必要です。

イオン濃度測定においてアイ・スタットシステムは直接イオン選択電極（DISE）法を使用しています。直接法により得られる値は、間接法のものと異なる場合があります[1)]。

コントロール液

コントロール液の値は、検体のマトリックス効果のために他の測定方法、測定器で得られる値と異なることがあります。

予期せぬ結果が出た場合

臨床所見と矛盾するような結果が出た検体については、他のカートリッジを使用し、再度検査を行ってください。システムが正しく作動していることを確認するためには、コントロール液を測定してみてください。

干渉物質等

病態、検体の性状、医薬品などは測定値に影響を与える場合があります[2)]
アジ化ナトリウムやグリセロール等の保存剤は測定に影響を与えるため好ましくありません。
上記の他、干渉物質に関する情報は、各センサーの結果に影響を及ぼす要因の項を参照してください。干渉試験は、CLSIガイドラインEP７[7)]に基づいて実施されました。

性能特性

性能データは、アイ・スタットシステム及び対照法の使用訓練を受けた臨床検査技師によりヘルスケア施設で収集されたものです。

不精密性

精密データは多数の施設で収集されたものです。各々のコントロール液を午前、午後２回ずつ５日間、総計20回反復測定し、平均統計結果を示したものです。

不精密性は標準偏差（SD）として示されます。% CV は変動係数です。

他法との相関

他法との相関性の検討は、CLSI（NCCLS）ガイドライン EP9-A[5]に基づいて実施されました。静脈血検体はヘパリンリチウム加真空採血管で採血され、全血を用いてアイ・スタットシステムで２回分析しました。また、検体の一部を遠心分離し、分離された血漿を採血から20分以内に他の方法(対照法)で２回分析しました。反復測定の１回目の測定値を用いデミングの回帰分析[6]を行いました。表において、n は検体数、Sxx と Syy は対照法とアイ・スタット法の反復測定に基づく精度（不精密性）の評価、Sy. x は評価の標準誤差、r は相関係数です。

測定法間の比較は、施設による検体の取扱い、対照法の校正等により施設間でばらつきが生じることがあります。

アイ・スタットの度量衡学的トレーサビリティ

アイ・スタットの正確さは次により確認されています。

測定項目	標準品または方法
ナトリウム	NIST SRM956
カリウム	NIST SRM956
クロール	NIST SRM956
イオン化カルシウム	NIST SRM956
pH	NIST SRM186-Ⅰ、186-Ⅱ、185、187
pCO_2	濃度認定付医療用標準ガス
pO_2	濃度認定付医療用標準ガス
尿素窒素	NIST SRM909
グルコース	NIST SRM965
クレアチニン	NIST SRM967
乳酸塩	L-乳酸ナトリウム(Sigma-Aldrich Fluka 製、純度99％以上)を用いて作成された社内標準液
ヘマトクリット	ミクロ遠心法　CLSI（NCCLS）H7-A3に従う。

NIST：National Institute of Standards and Technology
SRM：Standard Reference Material
NCCLS：National Committee for Clinical Laboratory Standards
[現CLSI：Clinical and Laboratory Standards Institute]
H7-A3：Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method；Approved Standard-Third Edition.

2010年１月

参照文献

1．N. W. Tietz, E. L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, “Electrolytes” in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C. A. Burtis and E. R. Ashwood,eds. (Philadelphia : W. B. Saunders Company, 1994).

2．D. S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition. (Washington, DC : American Assocition of Clinical Chemistry, 1990).

3．B. E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ : Medical Economic Books, 1987)

4．National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices ; Tentative guideline. NCCLS publication EP9-P, Villanova, PA : NCCLS ; 1984.

5．CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples ; Approved Guideline. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.

6．P. J. Cornbleet and N. Gochman, “Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method Comparison Analysis,” in Clinical Chemistry, 25：3, 432, 1979.

7．Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005

8．J. D. Bower, P. G. Ackerman and G. Toto, eds., “Evaluation of Formed Elements of Blood,” in Clinical Laboratory Methods (St. Louis : The C. V. Mosby Company, 1974)

9．P. C. Painter, J. Y. Cope, J. L. Smith, “Reference Ranges, Table 41-20” in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C. A. Burtis and E. R. Ashwood, eds. (Philadelphia : W. B. Saunders Company, 1994)

10．D. S. Young and E. W. Bermes, “Influence of Site Collection on Blood Gases and pH ” in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C. A. Burtis and E. R. Ashwood,eds. (Philadelphia : W. B. Saunders Company, 1994).

11．D. Fraser, G. Jones, S. W. Kooh, and I. Raddle, “Calcium and Phosphate Metabolism” in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C. A. Burtis and E. R. Ashwood,eds. (Philadelphia : W. B. Saunders Company, 1994).

12．E. L. Pruden, O. Siggaard-Anderson and N. W. Tietz, “Blood Gases and pH” in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C. A. Burtis and E. R. Ashwood, eds.

(Philadelphia : W. B. Saunders Company, 1994).

13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements ; Approved Guideline. CLSI document C46-A [ISBN 1-56238-444-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA 2001.

i-STAT は、Abbott Laboratories の登録商標です。

CX3、CX9、LX20、Coulter S Plus は、Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA の登録商標です。

Ektachem は、Kodak Clincal Diagnostics の商標で、現在 Vitros として Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY により販売されています。

STAT Profile は、Nova Biomedical, Waltham, MA の登録商標です。

ICA1、ABL は、Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark の登録商標です。

BGE は、Instrumentation Laboratory, Lexington, MA の登録商標です。

Bayer845、860は、Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY の製品です。

Cell-Dyn は、Abbott Laboratories, Abbott Park, IL の登録商標です。

SE9500は、Sysmex America Inc, Mundelein, IL の商標です。

Dimension RxL-Xpand は、Dade Behring Inc., Deerfield, IL の登録商標です。

Vitros は、Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY の登録商標です。